

UPUTSTVO ZA LEK

Pallorin[®] Combo, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete

Pallorin[®] Combo, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete

Pallorin[®] Combo, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete

Pallorin[®] Combo, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete

perindopril/indapamid/amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Pallorin Combo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pallorin Combo
3. Kako se uzima lek Pallorin Combo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pallorin Combo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pallorin Combo i čemu je namenjen

Lek Pallorin Combo sadrži kombinaciju tri aktivne supstance: perindopрила, indapamida i amlodipina. To je antihipertenzivni lek koji se koristi u terapiji povišenog krvnog pritiska (hipertenzije).

Pacijenti koji već uzimaju perindopril/indapamid kao fiksnu kombinaciju i amlodipin, koji se uzima kao posebna tableta, mogu umesto toga da uzimaju jednu tabletu leka Pallorin Combo koja sadrži sve tri aktivne supstance u istoj jačini.

Svaka od tri aktivne supstance smanjuje krvni pritisak, a njihovo zajedničko dejstvo kontroliše Vaš krvni pritisak:

- Perindopril pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). Deluje tako što širi krvne sudove i na taj način olakšava srcu da pumpa krv kroz njih.
- Indapamid je diuretik (koji pripada grupi lekova koji se nazivaju derivati sulfonamida, sa indolnim prstenom u hemijskoj strukturi). Diuretici povećavaju količinu izlučenog urina putem bubrega. Indapamid je, međutim, drugačiji od ostalih diuretika, jer dovodi samo do malog povećanja količine izlučenog urina.
- Amlodipin je blokator kalcijumovih kanala (koji pripada grupi lekova koji se nazivaju dihidropiridini). Deluje tako što opušta krvne sudove, tako da krv može lakše da prođe kroz njih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pallorin Combo

Lek Pallorin Combo ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili na neki drugi ACE inhibitor, indapamid ili neke druge sulfonamide, amlodipin ili na neke druge dihidropiridine, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste imali simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika, intenzivan svrab ili težak osip na koži, povezan sa prethodnom terapijom ACE inhibitorom, ili ako ste Vi ili bilo ko iz Vaše porodice ranije imali ove simptome pod bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem),
- ako imate teško oboljenje jetre ili stanje koje se zove hepatična encefalopatija (oboljenje mozga uzrokovano bolešću jetre),
- ako se sumnja da imate nelečenu dekompenzovanu srčanu insuficijenciju (teško zadržavanje vode u organizmu, otežano disanje),
- ako imate suženje ušća aorte (stenozu aorte) ili ste doživeli kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi),
- ako imate srčanu insuficijenciju posle preživljenog infarkta miokarda (srčani udar),
- ako imate izrazito nizak krvni pritisak (hipotenziju),
- ako imate malu koncentraciju kalijuma u krvi,
- ako imate teško oboljenje bubrega gde je smanjen dotok krvi u bubrege (stenozu bubrežne arterije),
- ako idete na dijalizu ili bilo koji drugi tip filtracije krvi. U zavisnosti od uređaja koji se koristi, lek Pallorin Combo možda nije pogodan za Vas,
- ako imate umereno oboljenje bubrega (odnosi se na lek Pallorin Combo u jačinama od 10 mg/2,5 mg/5 mg i 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- ako ste trudni duže od 3 meseca (takođe je bolje izbegavati upotrebu leka Pallorin Combo u ranoj trudnoći – vidite odeljak „Trudnoća i dojenje“),
- ako imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega i uzimate lek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako uzimate ili ste uzimali kombinaciju sakubitril/valsartan, koja se primenjuje za lečenje srčane slabosti, zbog povećanog rizika od nastanka angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na

području kao što je grlo) (vidite odeljke „Upozorenja i mere opreza“ i „Drugi lekovi i lek Pallorin Combo“).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pallorin Combo:

- ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežnih arterija (suženje arterija koje dovode krv u bubrege),
- ako imate srčanu slabost ili bilo kakve druge probleme sa srcem,
- ako imate veoma povišen krvni pritisak (hipertenzivnu krizu),
- ako imate problema sa jetrom,
- ako imate kolagensku bolest (oboljenje kože) kao što je sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
- ako imate aterosklerozu (oboljenje krvnih sudova koje karakteriše smanjenje lumena krvnog suda),
- ako treba da uradite testove da biste proverili funkciju Vaše paratireoidne žlezde,
- ako ste oboleli od gihta,
- ako imate dijabetes (šećernu bolest),
- ako ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom soli ili koristite zamene za so koje sadrže kalijum (dobro regulisana koncentracija kalijuma u krvi je neophodna),
- ako uzimate litijum ili diuretike koji štede kalijum (spironolakton, triamteren), pošto upotrebu ovih lekova sa lekom Pallorin Combo treba izbegavati (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Pallorin Combo“),
- ako ste starije životne dobi i Vaša doza treba da se poveća,
- ako ste imali reakcije fotosenzitivnosti,
- ako ste pripadnik crne rase, možete imati veću verovatnoću za pojavu angioedema (oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može izazvati teškoće u gutanju ili disanju) i lek može biti manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska,
- ako ste na hemodijalizi uz upotrebu membrana sa visokim fluksom,
- ako imate problema sa bubrežima ili idete na dijalizu,
- ako primetite smanjenje vida ili osetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u sloju oka gde se nalaze krvni sudovi (horoidalni izliv) ili povišenog pritiska u oku, a mogu se javiti u roku od nekoliko sati do nedelja nakon uzimanja leka Pallorin Combo. Ovo može dovesti do trajnog gubitka vida ako se ne leči. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide, možda ćete imati veći rizik od razvoja ove alergije,
- ako imate poremećaje mišića, uključujući bol u mišićima, osetljivost, slabost ili grčeve,
- ako imate izrazito povećanu koncentraciju u krvi hormona zvanog aldosteron (primarni aldosteronizam),
- ako imate povećanu kiselost krvi, što može izazvati ubrzano disanje,
- ako imate insuficijenciju cerebralne cirkulacije (nizak krvni pritisak u mozgu),
- ako imate otok lica, usana, usta, jezika ili grla što može izazvati teškoće u gutanju ili disanju (angioedem), koji se može javiti u bilo kom trenutku tokom terapije, **odmah** prestanite sa uzimanjem leka i bez odlaganja se obratite lekaru,
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, povećava se rizik od nastanka angioedema:
 - racekadotril (koristi se za lečenje proliva),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju grupi takozvanih mTOR inhibitora (koriste se u sprečavanju odbacivanja presađenih organa ili za lečenje kancera),
 - sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koji se koristi za lečenje hronične srčane slabosti,
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lekove koji pripadaju grupi lekova koji se zovu gliptini (za lečenje šećerne bolesti).
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:

- blokatore angiotenzin II receptora (ARB) (takođe poznati kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrezima povezane sa šećernom bolešću,
- aliskiren.

Vaš lekar može kontrolisati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidite i informacije navedene u odeljku „Lek Pallorin Combo ne smete uzimati“.

Lekar Vas može uputiti da uradite laboratorijsku analizu krvi kako biste proverili da li imate male koncentracije natrijuma ili kalijuma ili velike koncentracije kalcijuma u krvi.

Morate obavestiti svog lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Lek Pallorin Combo se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati posle prvog trimestra (prva 3 meseca) trudnoće, jer ozbiljno može naškoditi Vašoj bebi ako se uzima u tom periodu (vidite odeljak „Trudnoća i dojenje“).

Kada uzimate lek Pallorin Combo, potrebno je da se obratite lekaru i u sledećim slučajevima:

- ako treba da se podvrgnete anesteziji i /ili hirurškoj intervenciji (operaciji),
- ako ste u poslednje vreme imali proliv ili povraćanje ili ako ste dehidrirali,
- ako treba da se podvrgnete dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje holesterola iz krvi putem aparata),
- ako ćete biti podvrgnuti terapiji desenzibilizacije da bi se smanjile alergijske reakcije na ujed pčele ili ose,
- ako treba da se podvrgnete medicinskim testovima koji zahtevaju primenu jodnih kontrastnih sredstava (supstance koje omogućavaju vidljivost organa, poput bubrega ili želuca, na rendgenskom snimku).

Sportisti treba da znaju da lek Pallorin Combo sadrži aktivnu supstancu (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju na doping testovima.

Deca i adolescenti

Lek Pallorin Combo ne treba davati deci ni adolescentima.

Drugi lekovi i lek Pallorin Combo

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne smete uzimati aliskiren (lek koji se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska) ako imate dijabetes ili probleme sa bubrezima.

Treba da izbegavate upotrebu leka Pallorin Combo sa:

- litijumom (koristi se za lečenje nekih mentalnih poremećaja kao što su manija, manično-depresivna oboljenja i depresije),
- lekovima koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), suplementima kalijuma ili zamenama za so koje sadrže kalijum, drugim lekovima koji mogu uzrokovati povećanje koncentracije kalijuma u Vašoj krvi (poput heparina, leka koji se koristi za razređivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznatog i kao trimetoprim/sulfametoksazol, koji se koriste za lečenje infekcija uzrokovanih bakterijama),
- dantrolenom (infuziona primena) koji se koristi za lečenje maligne hipertermije tokom anestezije (simptomi uključuju visoku telesnu temperaturu i ukočenost mišića),
- estramustinom (koji se koristi u terapiji kancera),
- lekovima koji se najčešće koriste za lečenje proliva (racekadotril) ili radi izbegavanja odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi takozvanih mTor inhibitora). Vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza“,

- sakubitril/valsartan kombinacijom (koristi se u terapiji hronične srčane slabosti). Vidite odeljak „Lek Pallorin Combo ne smete uzimati“ i odeljak „Upozorenja i mere opreza“,
- drugim lekovima koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska: inhibitorima angiotenzin konvertujućeg enzima i blokatorima angiotenzin II receptora.

Na terapiju lekom Pallorin Combo mogu da utiču drugi lekovi. Možda će biti potrebno da Vaš lekar promeni dozu leka koju uzimate i/ili preduzme druge mere opreza. Obavestite svog lekara ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova, jer to može zahtevati posebnu pažnju:

- druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska uključujući blokatore receptora za angiotenzin II (ABR) ili aliskiren (vidite odeljak „Lek Pallorin Combo ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“) ili diuretike (lekovi koji povećavaju količinu urina koju stvaraju bubrezi),
- lekove koji štede kalijum, a koji se koriste za lečenje srčane slabosti: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- anestetike,
- jodirana kontrastna sredstva,
- bepridil (lek koji se koristi za lečenje angine pektoris),
- metadon (lek koji se koristi u terapiji bolesti zavisnosti),
- lekovi koji se koriste u terapiji poremećaja srčanog ritma (npr. dofetilid, ibutilid, bretilijum, cisaprid, difemamil, prokainamid, hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol),
- verapamil, diltiazem (lekove za lečenje srčanih problema),
- digoksin ili druge kardiotonične glikozide (lekovi koji se koriste za lečenje problema sa srcem),
- antibiotike (lekovi koji se koriste za lečenje infekcija izazvanih bakterijama, npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, sparfloksacin, moksifloksacin),
- lekove koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (npr. itrakonazol, ketokonazol, injekciona primena amfotericina B),
- alopurinol (lek koji se koristi za lečenje gihta),
- antihistaminike za lečenje alergijske reakcije, kao što je polenska kijavica (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroide koji se koriste za lečenje različitih stanja kao što su teška astma i reumatoidni artritis i nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) ili velike doze salicilata (npr. acetilsalicilna kiselina, lek koji se koristi za ublažavanje bolova i snižavanje povišene telesne temperature, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi),
- imunosupresive (lekovi koji kontrolišu imunske odgovore organizma i koji se koriste u terapiji autoimunskih oboljenja ili nakon transplantacije da bi se sprečilo odbacivanje organa, npr. ciklosporin, takrolimus),
- tetrakozaktid (lek koji se koristi za lečenje Kronove bolesti),
- soli zlata, naročito ako je primena intravenska (za lečenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- halofantrin (lek koji se koristi kod određenih oblika malarije),
- baklofen (lek koji se koristi za lečenje ukočenosti mišića koja se javlja kod oboljenja kao što je multipla skleroza),
- lekove koji se koriste u terapiji dijabetesa kao što su insulin ili metformin,
- kalcijum, uključujući i suplemente kalcijuma,
- stimulantne laksative (npr. sena),
- lekove za lečenje kancera,
- vinkamin (lek koji se koristi u lečenju simptomatskih kognitivnih poremećaja kod starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja),
- lekove koji se koriste u terapiji mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici, imipraminu slični antidepresivi, neuroleptici (poput amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola)),
- pentamidin (lek koji se koristi u lečenju pneumonije),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u lečenju HIV infekcije),
- kantaron (*Hypericum perforatum*),

- trimetoprim (lek koji se koriste u lečenju infekcija),
- lekove koji se koriste u terapiji niskog krvnog pritiska, stanja šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- nitroglicerina i druge nitrata ili druge vazodilatatore koji mogu dalje sniziti krvni pritisak.

Uzimanje leka Pallorin Combo sa hranom i pićima i alkoholom

Pacijenti koji uzimaju lek Pallorin Combo ne bi trebalo da konzumiraju grejpfrut niti sok od grejpfruta. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu da dovedu do povećanja koncentracije aktivne supstance, amlodipina, u krvi, što može dovesti do nepredvidivog sniženja krvnog pritiska lekom Pallorin Combo.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Vaš lekar će Vas posavetovati da prestanete da uzimate lek Pallorin Combo pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i preporučiti Vam da uzimate neki drugi lek umesto leka Pallorin Combo. Uzimanje leka Pallorin Combo se ne preporučuje u ranoj trudnoći, ne sme se uzimati ako ste trudni više od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi bebi.

Dojenje

Obavestite lekara ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite. Lek Pallorin Combo se ne preporučuje tokom dojenja. Vaš lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je prevremeno rođena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Pallorin Combo može uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Ako posle uzimanja leka Pallorin Combo osetite mučninu, vrtoglavicu, umor ili glavobolju ne smete upravljati vozilom ili rukovati mašinama i odmah se javite svom lekaru.

Ovaj lek sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Pallorin Combo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Tabletu progutajte sa čašom vode, po mogućstvu ujutru, pre obroka. Vaš lekar će odlučiti koja je doza odgovarajuća za Vas. Uobičajena doza je jedna tableta dnevno.

Ako ste uzeli više leka Pallorin Combo nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što treba može doći do pada krvnog pritiska, čak do izrazitog pada krvnog pritiska što može biti povezano sa pojavom mučnine, povraćanja, grčeva, vrtoglavice, pospanosti, konfuzije, oligurije (izlučivanje manje mokraće nego što je uobičajeno), anurije (prestanak stvaranja ili izlučivanja mokraće). Možete osetiti vrtoglavicu, nesvesticu ili slabost. Ako dođe do ozbiljnog pada krvnog pritiska možete doći u stanje šoka. U tom slučaju, koža može postati hladna i vlažna i može doći do gubitka svesti.

Višak tečnosti se može nakupiti i u Vašim plućima (plućni edem) što dovodi do nedostatka daha koji može nastati 24-48 h nakon uzimanja leka.

Ako ste uzeli više tableta leka Pallorin Combo, odmah se obratite Vašem lekaru ili se javite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pallorin Combo

Važno je da redovno uzimate lek (svakog dana), jer to čini terapiju delotvornijom. Ali, ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Pallorin Combo, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pallorin Combo

Pošto je terapija povišenog krvnog pritiska obično doživotna, morate razgovarati sa Vašim lekarom pre nego što odlučite da prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka i obratite se Vašem lekaru:

- iznenadno zviždanje pri disanju i bol u grudima, nedostatak daha ili teškoće pri disanju (povremena neželjena dejstva-mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje kapaka, lica ili usana (povremena neželjena dejstva-mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje usta, jezika ili grla, što dovodi do otežanog disanja (angioedem) (povremena neželjena dejstva-mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- teške reakcije na koži koje uključuju intenzivan osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože po celom telu, jak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje membrane sluzokože (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (veoma retka neželjena dejstva-mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- teška vrtoglavica ili nesvestica (česta neželjena dejstva-mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- srčani udar (veoma retka neželjena dejstva-mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), životno ugrožavajući nepravilan srčani ritam (nepoznata učestalost- ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka),
- zapaljenje pankreasa koje može uzrokovati jak bol u stomaku i leđima praćeno mučninom (veoma retka neželjena dejstva-mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- slabost mišića, grčevi, osetljivost ili bol, naročito ako se istovremeno osećate loše ili imate povišenu telesnu temperaturu (može biti prouzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića) (nepoznata učestalost- ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Po opadajućoj učestalosti, neželjena dejstva mogu biti:

- **Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Edem (zadržavanje tečnosti).
- **Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Male koncentracije kalijuma u krvi, glavobolja, vrtoglavica, palpitacije (osećaj lupanja srca), naleti crvenila, vertigo, trnci i žmarci, oštećenje vida, dvostruke slike, zujanje u ušima (tinitus), ošamućenost zbog niskog krvnog pritiska, kašalj, nedostatak daha, stomachne tegobe (mučnina, povraćanje, bol u stomaku, poremećaji ukusa, dispepsija ili poremećaji varenja, proliv, otežano pražnjenje creva, izmenjen ritam pražnjenja creva), alergijske reakcije (kao što su osip na koži, svrab), grčevi mišića, osećaj umora, slabost, pospanost, oticanje skočnih zglobova.

- **Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
 Poremećaji raspoloženja, anksioznost, depresija, poremećaj sna, drhtavica, koprivnjača, nesvestica, gubitak osećaja za bol, nepravilan i/ili ubrzan rad srca, rinitis (zapušen nos ili curenje nosa), gubitak kose, purpura (crvene tačkice po koži), promena boje kože, svrab kože, znojenje, bol u grudima, bol u zglobovima i mišićima, bol u leđima, opšti bol, opšta slabost, problemi sa bubrežima i mokrenjem, potreba za mokrenjem noću, učestalo mokrenje, impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije), groznica ili povišena telesna temperatura, neprijatan osećaj ili uvećanje grudi kod muškaraca, povećanje ili smanjenje telesne mase, povećanje broja nekih vrsta belih krvnih ćelija, povećana koncentracija kalijuma u krvi, hipoglikemija (veoma smanjena koncentracija šećera u krvi), smanjena koncentracija natrijuma u krvi što može dovesti do dehidracije i niskog krvnog pritiska, vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), reakcije fotosenzitivnosti (promene u izgledu kože) nakon izlaganja suncu ili veštačkoj UV svetlosti, pojava grupisanih plikova na koži, oticanje dlanova ili stopala, povećane koncentracije kreatinina u krvi, povećana koncentracija uree u krvi, padovi, suva usta.
- **Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
 Konfuzija (zbunjenost), promene u vrednostima laboratorijskih parametara: smanjena koncentracija hlorida u krvi, smanjena koncentracija magnezijuma u krvi, povećane vrednosti enzima jetre, povećana koncentracija bilirubina u serumu i pogoršanje psorijaze, smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja, akutna slabost (insuficijencija) bubrega:
 Taman urin, osećaj mučnine ili povraćanje, grčevi u mišićima, zbunjenost i epileptični napadi. Ovo mogu biti simptomi stanja koje se naziva SIADH (sindrom neadekvatnog lučenja antidiuretskog hormona).
- **Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
 Smanjen broj belih krvnih ćelija, smanjen broj krvnih pločica - trombocita (koji uzrokuje lakšu pojavu modrica i krvarenje iz nosa), anemija (smanjenje broja crvenih krvnih ćelija), angina pectoris (bol u grudima, vilici i leđima koji je uzrokovan fizičkim naporom, usled problema sa protokom krvi kroz srčani mišić), eozinofilna pneumonija (redak oblik zapaljenja pluća), otok desni, teške reakcije na koži uključujući intenzivan osip, crvenilo kože po celom telu, jak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, eritema multiforme (osip na koži koji često počinje pojavom crvenih pečata po licu, rukama ili nogama), krvarenje, osetljivost ili uvećanje desni, poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), teški problemi sa bubrežima, žuta prebojenost kože (žutica), nadimanje u stomaku (gastritis), poremećaji nerava koji mogu uzrokovati slabost, trnce ili utrnulost, povećan tonus mišića, povećana koncentracija glukoze u krvi (hiperglikemija), povećana koncentracija kalcijuma u krvi, šlog, verovatno usled velikog pada krvnog pritiska.
- **Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
 Hepatična encefalopatija (bolest mozga izazvana oboljenjem jetre), poremećaj EKG-a, ako patite od sistemskog eritemskog lupusa (vrsta kolagenske bolesti), može doći do pogoršanja bolesti. Kratkovidost (miopija), zamućen vid, oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalni izliv) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla). Drhtanje, ukočeni stav, lice kao maska, usporeni pokreti i sitan, nesiguran hod. Promena boje kože, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (*Raynaud*-ov fenomen).

Može doći do poremećaja vrednosti laboratorijskih parametara (rezultata laboratorijske analize krvi). Vaš lekar može zatražiti laboratorijsku analizu krvi, kako bi pratio Vaše zdravstveno stanje.

Ukoliko Vam se javi bilo koji od ovih simptoma, obratite se lekaru što pre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pallorin Combo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pallorin Combo posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pallorin Combo

Aktivne supstance: perindopril-arginin, indapamid i amlodipin.

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila), 1,25 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila), 1,25 mg indapamida i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,790 mg perindoprila), 2,5 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,790 mg perindoprila), 2,5 mg indapamida i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pomoćne supstance:

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/5 mg i Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/10 mg

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (tip 102); kalcijum-karbonat; skrob, preželatizovan; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stereat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film (obloga) tablete: makrogol (E1209); talk (E553b); titan-dioksid (E171); glicerol monokaprilokapat, tip 1 (E471); polivinil alkohol (E1203).

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/10 mg i Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/5 mg

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (tip 102); kalcijum-karbonat; skrob, preželatinizovan; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stereat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film (obloga) tablete: makrogol (E1209); talk (E553b); titan-dioksid (E171); glicerol monokaprilokaprat, tip 1 (E471); polivinil alkohol (E1203); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Pallorin Combo i sadržaj pakovanja

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete

Bela, duguljasta film tableta sa utisnutom oznakom „TEV“ sa jedne strane i „2“ sa druge strane tablete, dimenzije (približno): 12,3 x 6,5 mm.

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete

Svetlobež, okrugla film tableta sa utisnutom oznakom „TEV“ sa jedne strane i „3“ sa druge strane tablete, dimenzije (približno): 9 mm.

Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete

Svetlobež, duguljasta film sa utisnutom oznakom „TEV“ sa jedne strane i „4“ sa druge strane tablete, tableta, dimenzije (približno): 12,3 x 6,5 mm.

Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete

Bela, okrugla film tableta sa utisnutom oznakom „TEV“ sa jedne strane i „5“ sa druge strane tablete, dimenzije (približno): 9 mm.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Alu/PE – Alu blister sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2–18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia, Nemačka

ACTAVIS LTD.,

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete: 001942427 2024 od 11.12.2025.

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete: 001942431 2024 od 11.12.2025.

Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete: 001942434 2024 od 11.12.2025.

Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete: 001942436 2024 od 11.12.2025.